**2010 年 11 月 30 日作成(第4版)
*2008 年 3 月 28 日作成
承認番号 16200BZZ00871000

*機械器具 12 理学診療用器具
管理医療機器 新生児黄疸光線治療器 35239000

特定保守管理医療機器

アトム光線治療ユニット

【警 告】

使用方法

**●光線治療を行うときは、児の両目をアイマスクで覆うこと。[児の目を覆わずに光線治療を行うと、目の疾患につながる恐れがあります。] また、オムツを着用させて性腺を保護すること。

●発光管の交換や清拭をするとき以外は、発光管カバーを閉めておくこと。[発光管の破損や落下による事故の原因になります。]

【形状・構造及び原理等】

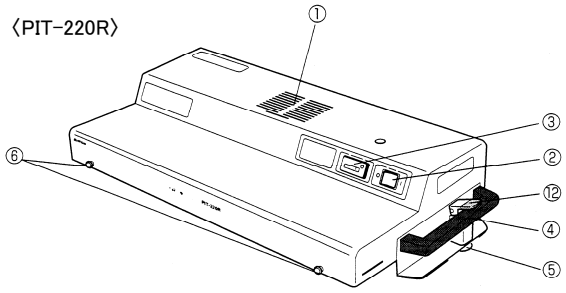
1. 構 成

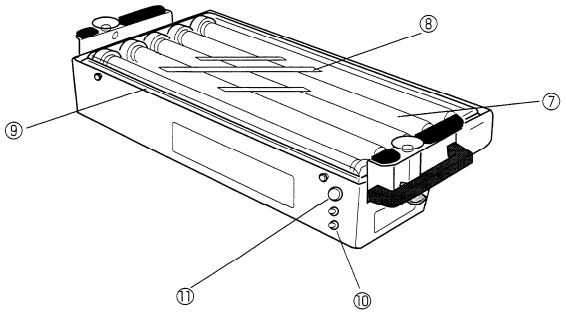
本器は、照射部を保育器のフードに直接取り付けるPIT-220R(保育器専用型)と、照射部の高さと角度を調節できるスタンド付のPIT-220TLR(傾斜型)の３種類があります。
また、発光管にはブルーライト付とグリーンライト付があります。

※標準付属品は取扱説明書の第11章を参照してください。

2. 各部の名称

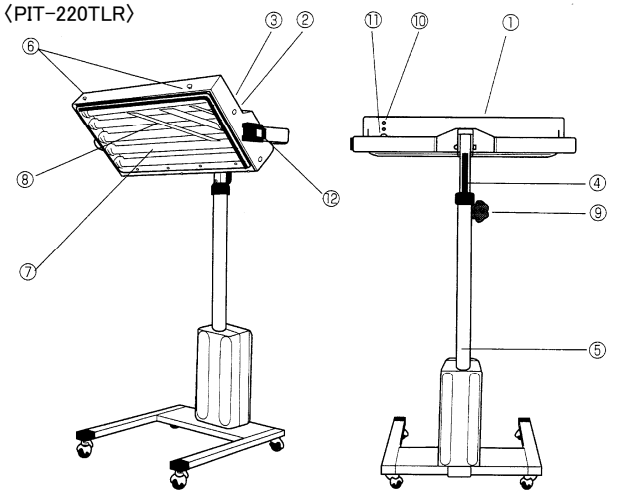
〈PIT-220R〉





番号	名 称	番号	名 称
①	放熱ファン	⑦	発光管
②	電源スイッチ	⑧	発光管カバー
③	アワーメーター	⑨	*発光管カバー止めネジ
④	持手	⑩	ブレーカ
⑤	吸盤	⑪	電源コード
⑥	ライトカバーフック	⑫	吸着解除レバー

〈PIT-220TLR〉



番号	名 称	番号	名 称
①	放熱ファン	⑦	発光管
②	電源スイッチ	⑧	発光管カバー
③	アワーメーター	⑨	高さ調節ネジ
④	把手	⑩	ブレーカ
⑤	スタンド	⑪	電源コード
⑥	ライトカバーフック	⑫	解除レバー

3. 寸法・重量

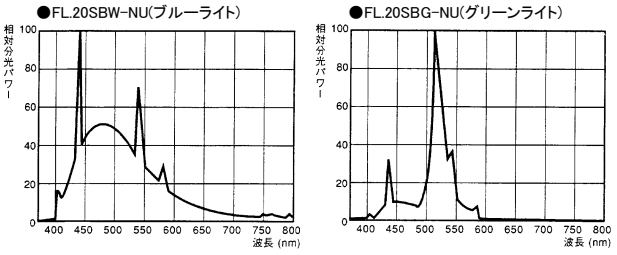
(1) PIT-220R
寸法：幅 75 奥行 36 高 15cm 重量：約9.5kg

(2) PIT-220TLR
寸法：幅 75.5 奥行 58.5 高 110～147cm(水平時の照射面まで)
重量：約24kg

4. 原 理

新生児ビリルビン血症の光線療法用に開発された、特殊発光管の光エネルギーにより、ビリルビンを胆汁中や尿中に排泄されやすい形に変化させます。光源にはビリルビンの可視域吸収スペクトルに近い、ブルーライトまたはグリーンライトの発光管を使用しています。

〈分光エネルギー〉



取扱説明書を必ずご参照ください。

【使用目的、効能又は効果】

1．概　要

本器は、新生児黄疸などの治療のため、青色光または緑色光の波長の光を放出する新生児黄疸光線治療器である。

2．使用目的、効能又は効果

本器は、新生児黄疸などの治療に用いる。

【品目仕様等】

1．機器の分類

(1) **電撃に対する保護の形式**：クラスⅠ機器
(2) **電撃に対する保護の程度**：B 形装着部

2．電気的定格

(1) **定格電源**：AC100V、200VA、50/60Hz 共用、
動作電圧範囲 AC100V±10%
(2) **ブレーカ**　：3A
※本器はＥＭＣ規格 JIS T 0601-1-2：2002 に適合しています。

*3．製品仕様

(1) **発光管種類**　：**特殊発光管**　FL.20SBW-NU(ブルーライト)
または、FL.20SBG-NU(グリーンライト)
ピーク波長　400～500nm　(FL.20SBW-NU)
480～580nm　(FL.20SBG-NU)
容量　20W×5 灯
有効時間　3,000 時間
(2) **アワーメータ**　：0～9999.9 時間表示
(3) **冷却ファン入力**：8/7.5W
風量　1.6/1.7m^3/min(50/60Hz)

**4．品目構成

本器は、以下の 2 種類がある。
●PIT-220R　：保育器フード専用型
(フードに直接取り付ける)
●PIT-220TLR：スタンド付きライト傾斜型
(スタンド高さとライト角度が調節可能)

【操作方法又は使用方法等】

1．使用方法

本器の詳細な使用方法は、取扱説明書の第3 章～第10 章および第12 章を参照してください。

(1) **光線治療ユニットの設置**
光線治療ユニットを適切に設置します。詳細は、PIT-220R(保育器専用型)の場合は取扱説明書第 3 章の 3-1 項を、PIT-220TLR(傾斜型)場合は 3-2 項を参照してください。

(2) **電源への接続**
電源コードを電源コンセントに接続します。詳細は取扱説明書第 4 章を参照してください。

(3) **使用前の点検**
本器の使用を開始する前に、取扱説明書第8章の8-1項の記載に従って点検を実施し、基本的な機能と故障の有無等を確認します。

(4) **アイマスクの装着**
アイマスクを児に装着します。詳細は取扱説明書第5章の5-1 項を参照してください。

(5) **ライトカバーの装着**
ライトカバーをユニットの前後に取り付けます。詳細は取扱説明書第5 章の 5-2 項を参照してください。

(6) **点　灯**
電源スイッチをONにして、発光管を点灯します。発光管の照射時間はアワーメーターに積算表示されます。詳細は取扱説明書第 6 章を参照してください。

(7) **清拭･消毒**
使用後は取扱説明書第7章の 7-2 項の記載に従って光線治療ユニットを清拭･消毒し、次回の使用に備えます。

【使用上の注意】

使用上の注意に関する詳細は、取扱説明書を参照してください。

1．重要な基本的注意

**(1)光線治療器の電源を入れる前に、照射する児の目がアイマスク等で保護されていることを確認してください。またオムツを着用させて性腺を保護してください。

(2) 本器の使用時は下記の事項に注意すること。
①黄疸の原因(溶血、感染、出血など)の究明に心がけ、原因療法を併用すること。
②皮膚の色調と血清ビリルビン値は、光療法を行うと全く平衡しなくなります。従って、イクテロメーターの値は全く信頼できないので、血清ビリルビンの測定を、毎日少なくとも一回は行うこと。その際、「極めて稀ではあるが、分離した血清が褐色調(Methem albuminemia)を帯びることがある。」との報告があるので注意すること。

(3) 発光管の照射時間が 3,000 時間を超えたら、新しい発光管に交換すること。[照射時間が 3,000 時間を超えると放射エネルギーが低下し、児に対して充分な治療が行えません。]

(4) 発光管、反射板および発光管カバーの清拭に心がけること。[汚れにより放射エネルギーが低下すると、児に対して充分な治療が行えません。]

(5) 電源コンセントの位置は、本器の近くで電源コードに人が触れない位置を選び、機器1台ごとに専用のコンセントを用いること。また、アースを確実にとるために、電源コードは正しくアースされた 3 芯接地型コンセントだけに接続すること。

(6) 本器を布などで覆った状態で使用しないこと。
[過熱により、火災や感電の原因になります。]

(7) 分解や改造をしないこと。
[火災や感電、けがの原因になります。]

(8) 本器は日本国内専用です。取扱説明書の指示と異なる電源電圧で使用しないこと。[火災や感電の原因になります。]

(9) 故障を発見したら勝手にいじらず、修理は専門家にまかせること。

(10) 本器に衝撃を与えたり、ぶつけたりしないこと。
[故障や破損の原因になります。]

2．併用禁忌

高周波を発生する機器を、本器の周辺で使用しないこと。
[医用電気メスや携帯電話機等の高周波を発生する機器を、本器の作動中に周辺で使用すると、電波障害による誤作動の原因になります。]

3．併用注意

本器を保育器内の児に使用する場合は、児の体温と保育器内の温度に注意すること。[光の輻射エネルギーにより、体温や保育器内の温度が上昇することがあります。]

【貯蔵･保管及び使用期間等】

1．耐用期間

本器の耐用期間は 6 年です。[自己認証データによる]

【保守･点検に係る事項】

本器を安全に、より長い間ご使用いただくために、保守点検を実施してください。

(1) 保守点検には「使用前の点検」、「1ヵ月毎の点検」、「定期点検」があります。また、定期的に交換が必要な部品があります。詳細は取扱説明書第8章を参照してください。

(2) 発光管の使用時間が 3,000 時間を超えたら、新しい発光管と交換します。詳細は取扱説明書第7章の7-1項を参照してください。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

■製造販売業者

アトムメディカル株式会社

〒338-0835 埼玉県さいたま市桜区道場 2-2-1
TEL:048-853-3661(大代表) FAX:048-853-0304(代表)

■製造業者

アトムメディカル株式会社

〒113-0033 東京都文京区本郷 3-18-15
TEL:03-3815-2311(大代表) FAX:03-3812-3144(代表)